

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-542885

(P2002-542885A)

(43) 公表日 平成14年12月17日 (2002. 12. 17)

(51) Int. Cl. ¹	識別記号	P I	チートド (参考)
A 6 1 F 2/18		A 6 1 F 2/18	4 C 0 9 7
C 0 8 F 220/28		C 0 8 F 220/28	4 J 0 0 2
C 0 8 K 3/20		C 0 8 K 3/20	4 J 1 0 0
C 0 8 L 101/14		C 0 8 L 101/14	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2000-614928 (P2000-614928)
 (86) (22) 出願日 平成12年3月23日 (2000. 3. 23)
 (85) 翻訳文提出日 平成13年10月26日 (2001. 10. 26)
 (86) 国際出願番号 PCT/US 00/07698
 (87) 国際公開番号 WO 00/66041
 (87) 国際公開日 平成12年11月9日 (2000. 11. 9)
 (31) 優先権主張番号 09/801, 883
 (32) 優先日 平成11年4月29日 (1999. 4. 29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

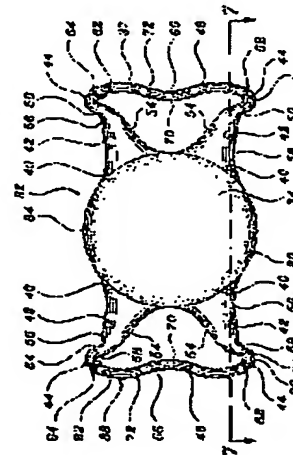
(71) 出願人 ボシュ・アンド・ロム・インコーポレイテッド
 BAUSCH & LOMB INCORPORATED
 アメリカ合衆国 ニューヨーク 14804,
 ロチェスター, ワン ボシュ アンド
 ロム プレイス (番地の表示なし)
 (72) 発明者 ラミエル, ヘレン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 92612,
 アーバイン, ヴィア シエナ 18741
 (74) 代理人 弁理士 山本 秀賢

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 眼内レンズ

(57) 【要約】

外側周辺エッジ (36) および2つの対向するループ状の触覚要素 (38) を有する視覚部 (34) を備える屈折眼内レンズ (32)。各触覚要素 (38) は、患者の目 (10) 中に視覚部 (34) を支持するための、2つの広い接続部分 (40)、2つの放射配内部分 (42)、2つのスプリング部 (44) および連結部分 (46) を有するように形成される。各ループ状のループ状の触覚要素 (38) の2つの広い接続部分 (40) は、視覚部 (34) の外側周辺エッジ (36) に永久に接続される。各ループ状のループ状の触覚要素 (38) はさらに、眼の光軸に概して平行な面において、該眼の光軸に概して垂直な面におけるよりも屈曲に対してより大きな弾性を有するように形成される。



(2)

特表2002-542885

【特許請求の範囲】

【請求項1】 眼の光軸に概して垂直に、該眼内に移植される眼内レンズであって、該眼内レンズは、以下：

視覚部を規定する外側周辺エッジ、および

該外側周辺エッジに永久に接続された2つのループ状の触覚要素、を含み、これにより、該レンズの圧縮で直径1.0 mmにするのに十分な圧縮力により、該眼の光軸に沿った該視覚部の、約1.0 mm未満の軸移動を得る、眼内レンズ。

【請求項2】 眼の光軸に概して垂直に、該眼内に移植される眼内レンズであって、該眼内レンズは、以下：

視覚部を規定する外側周辺エッジ、および

該外側周辺エッジに永久に接続された2つのループ状の触覚要素、を含み、これにより、該レンズの圧縮で直径1.0 mmにするのに十分な圧縮力により、該眼の光軸に沿った該視覚部の、約0.5 mm未満の軸移動を得る、眼内レンズ。

【請求項3】 眼の光軸に概して垂直に、該眼内に移植される眼内レンズであって、該眼内レンズは、以下：

視覚部を規定する外側周辺エッジ、および

該外側周辺エッジに永久に接続された2つのループ状の触覚要素、を含み、これにより、該レンズの圧縮で直径1.0 mmにするのに十分な圧縮力により、該眼の光軸に沿った該視覚部の、約0.3 mm未満の軸移動を得る、眼内レンズ。

【請求項4】 前記ループ状の触覚要素および前記視覚部の両方が、折り畳み可能かまたは圧縮可能な材料で形成される、請求項1、2または3に記載の眼内レンズ。

【請求項5】 請求項1、2または3に記載の眼内レンズであって、該レンズは、シリコンポリマー、炭化水素ポリマーおよびフッ化炭素ポリマー、ヒドロゲル、軟質アクリルポリマー、ポリエステル、ポリアミド、ポリウレタン、親水性モノマー単位を有するシリコンポリマー、フッ素含有ポリシロキサンエラ

(3)

特表2002-542885

ストマーならびにこれらの組み合わせからなる群から選択される材料から形成される、眼内レンズ。

【請求項6】 前記レンズが、ヒドロゲル材料から形成される、請求項1、2または3に記載の眼内レンズ。

【請求項7】 前記レンズが、18重量%の水であるヒドロゲル材料から形成される、請求項1、2または3に記載の眼内レンズ。

【請求項8】 前記レンズが、ポリ(HEMA-co-HOHEXMA)から形成される、請求項1、2または3に記載の眼内レンズ。

【請求項9】 前記レンズが、1.33より高い屈折率を有する材料から形成される、請求項1、2または3に記載の眼内レンズ。

【請求項10】 前記レンズが、アクリル材料から形成される、請求項1、2または3に記載の眼内レンズ。

【請求項11】 前記レンズが、シリコン材料から形成される、請求項1、2または3に記載の眼内レンズ。

【請求項12】 請求項1、2または3に記載の眼内レンズであって、前記ループ状の触覚要素が、前記眼の光軸に概して垂直な面において、該眼の光軸に概して並行な面よりも、より厚くなるように寸法付けられる、眼内レンズ。

【請求項13】 グレア減少領域が、前記視覚部の前記外側周辺エッジに隣接して形成される、請求項1、2または3に記載の眼内レンズ。

【請求項14】 請求項1、2または3に記載の眼内レンズであって、前記ループ状の触覚要素が、前記眼の光軸に概して平行な面において、該眼の光軸に概して垂直な面におけるよりも、屈曲に対してより大きな耐性を有する硬化要素を含む、眼内レンズ。

【請求項15】 請求項1、2または3に記載の眼内レンズであって、前記ループ状の触覚要素が、ポリイミド、ポリオレフィン、高密度ポリエステル、ナイロンおよび金属からなる群より選択される材料から形成される硬化要素を含む、眼内レンズ。

【請求項16】 請求項1、2または3に記載の眼内レンズを製造する方法であって、該方法は：

(4)

特表2002-542885

適切な材料のディスクを形成する工程、および
該ディスクから該レンズを機械加工する工程、
を包含する、方法。

【請求項17】 請求項1、2または3に記載の眼内レンズを使用する方法
であって、該方法は：

眼の角膜に切開部を作製する工程、および
該眼の後眼房に該眼内レンズを挿入する工程、
を包含する、方法。

【請求項18】 請求項1、2または3に記載の眼内レンズを使用する方法
であって、該方法は：

眼の角膜および水晶体包に切開部を作製する工程、
該眼の本来のレンズを取り除く工程、ならびに
該眼の該水晶体包に該眼内レンズを挿入する工程、
を包含する、方法。



(5)

特表2002-542885

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、眼内レンズ（IOL）ならびにこの眼内レンズの作製方法および使用方法に関する。より詳細には、本発明は、無水晶体眼における屈折矯正のために主に設計されたIOLに関する。本発明に従って作製されるIOLは、疾患のある本来の水晶体が手術で取り除かれる無水晶体眼（例えば、白内障の場合）に使用され得る。

【0002】

(発明の背景)

IOLインプラントは、眼から手術で取り除かれた疾患のある本来の水晶体の代わりとして無水晶体眼に長年用いられてきた。多くの異なるIOL設計がこれまでに開発され、無水晶体眼における使用に成功であることが証明されてきた。現在までのところ成功したIOL設計は、視覚部の少なくとも一部と接続かつ包囲する、支持体を有する視覚部（従って、触覚（haptics）と呼ばれる）を主に含む。IOLの触覚部は、眼の水晶体包、前眼房または後眼房中のIOLの視覚部を支持するように設計される。

【0003】

市販で成功しているIOLは、ポリメチルメタクリレート（PMMA）などのより剛性の材料から、シリコン、特定のアクリル、およびヒドロゲルなど折り畳みまたは圧縮され得るより軟性の材料までの範囲に亘る、種々の生体適合性材料から形成されている。IOLの触覚部は、視覚部とは別に形成され、そしてその後、熱、物理的なステッキングおよび／または化学結合などのプロセスを介してそこに接続されてきた。触覚部はまた、「単一部品」IOLと通常呼ばれる視覚部の一体部として形成されてきた。

【0004】

より軟性でより可撓性のIOLは、圧縮され、折り畳まれ、ロールされ、またはその他に変形されるそれらの能力のために、近年、好評を博している。このような軟性IOLは、眼の角膜の切開を介して挿入される前に変形され得る。眼へ

(6)

特表2002-542885

のIOLの挿入後、このIOLは、軟性材料の記憶特性のために、そのもともとの前変形された形状に戻る。ちょうど記載されるような、より軟性でより可撓性のIOLは、より剛性のIOL（すなわち、4.8～6.0mm）に関して必要であるよりも非常に小さな（すなわち、2.8～3.2mm）切開によって眼に移植され得る。より大きな切開は、より剛性のIOLのために必要である。なぜならば、このレンズは、柔軟性のないIOL視覚部の直径よりも僅かに大きな角膜の切開によって挿入されなければならないからである。従って、より剛性のIOLは、市場であまり好評でない。なぜならば、より大きな切開は、誘発される乱視のような術後合併症の増大された発生率に関連していることが見出されているからである。

【0005】

IOL移植後、より軟性およびより剛性のIOLの両方は、個人が眼を細めたりこすったりしたときに典型的に起こる外端にかけられる圧縮力に供される。これらの圧縮力は、IOLの中心からのずれ（*decentration*）および視覚画像の歪みとなり得る。IOLに発揮される圧縮力はまた、レンズが眼の光軸に沿ったIOLの傾きまたは軸移動（*axial displacement*）を起こす傾向がある。眼の光軸に沿ったIOLの移動は、IOLが、デリケートな眼の組織に接触し、そしてダメージを与える可能性を有する。また、現在の設計のIOLは、より軟性またはより剛性の材料から形成されていようとも、触覚が圧縮された際に眼の光軸に沿って偏向する傾向がある。IOL製造者は、各々の特定の患者の眼のサイズに、IOLがより正確に合うように広範囲のIOLサイズを提供する。広範囲のIOLサイズを提供することは、眼の光軸に沿ったIOLの軸移動に関する可能性を最小限化する試みである。

【0006】

現在のIOL設計の注目される欠点のために、圧縮力がその外側エッジに対して発揮される場合、眼の光軸に沿ったIOL視覚部の傾きまたは軸移動を最小限化するように設計されたIOLの必要性が存在する。眼の光軸に沿ったIOL移動を小さくすることによって、より特定の屈折矯正が達成され得、そして組織のダメージのリスクが低減され得る。

(7)

特表2002-542885

【0007】

(発明の要旨)

本発明に従って作製される眼内レンズ（IOL）は、外側周辺エッジを有する視覚部、および患者の眼の視覚部を囲むための2つのループ状の触覚要素を有する。本発明のIOLは、視覚部の1つのエッジ上に形成される1つのループ状の触覚要素、および視覚部の対向するエッジ上に形成される他方のループ状の視覚部を有してバランスをとられる。ループ状の触覚要素の各々は、広い結合部、2つの放射配向部、2つのスプリング部および2つのスプリング部を接続する連結部を有する。各ループ状の触覚要素の2つの広い結合部は、視覚部の外側周辺エッジに接続される。各ループ状の触覚要素は、大きな開窓を形成し、一旦眼内にカプセル化された固定を増強する。ループ状の触覚要素のスプリング部および連結部は、患者の眼の内部表面を契合するように設計される。

【0008】

各ループ状の触覚要素の広い結合部は、傾きおよび軸の移動を避けることによって視覚部の安定性を達成するように設計される。これらの広い結合部内で、各ループ状の触覚要素は、眼の光軸にほぼ平行の平面においてよりも、眼の光軸にほぼ垂直の平面において曲がるように設計される。ループ状の触覚要素にこのタイプの柔軟性を提供することによって、本IOLは、眼内に最大化された安定性を有しやすい。目的のループ状の触覚要素の視覚部に対する柔軟性は、圧縮力がIOLのループ状の触覚要素に対して発揮される場合、光軸に沿った視覚部の受容不可能な傾きまたは軸移動を排除する。

【0009】

従って、本発明の目的は、無水晶体眼における使用のための眼内レンズを提供することである。

【0010】

本発明の別の目的は、無水晶体眼における使用のための眼内レンズを提供することであって、これは、その安定性を最大化する可撓性特徴を有する。

【0011】

本発明の別の目的は、無水晶体眼における使用のための眼内レンズを提供する

(8)

特表2002-542885

ことであり、これは、眼の光軸に沿ったレンズの視覚部の傾きまたは軸移動を最小化する。

【0012】

本発明の別の目的は、無水晶体眼における使用のための眼内レンズを提供することであり、これは、眼の内側における組織に対するダメージを最小化する。

【0013】

本発明のなお別の目的は、眼内レンズを提供することであり、これは、眼内の中心からのずれに対して抵抗性である。

【0014】

本発明のこれらおよび他の目的および利点（これらのいくつかは、詳細に記載され、そして他はそうではない）は、以下の詳細な説明、図面および特許請求の範囲から明らかである。ここで、同様の特徴は、同様の番号によって示される。

【0015】

（発明の詳細な説明）

図1は、本発明の眼内レンズの移植に関連する目標構造を示す眼10の単純化された図を示す。眼10は、光学的に透明な角膜12および虹彩14を含む。本来の水晶体16および網膜18は、眼10の虹彩14の後ろに位置する。眼10は、また、虹彩14の前に位置する前眼房20、および虹彩14と本来の水晶体16との間に位置する後眼房22を含む。本発明のIOLは、好ましくは水晶体包24または後眼房22に移植され、疾患のある本来の水晶体16が手術で除去された後（無水晶体の適用）、光を屈折する。眼10はまた、水晶体16の前面28および後面30の光学的中心26を通過する想像線である、光軸OA-OAを含む。ヒトの眼10中の光軸OA-OAは、角膜12、本来の水晶体16および網膜18の一部に対してほぼ垂直である。

【0016】

図2および3において、最適に図示される本発明のIOLは、参照番号32によって同定確認される。好ましくは、IOL32は、患者の無水晶体眼10の水晶体包24または後眼房22に移植するために設計される。IOL32は、外側周辺エッジ36を有する視覚部34を有する。好ましくは、2個の対向したルー

(9)

特許2002-542885

ブ状の触覚要素38は、視覚部34の周辺エッジ36上に一体的に形成され、この触覚要素の各々は、広い結合部40、2つの放射状配向部42、2つのスプリング部44および連結部46を有する。広い結合部40は、好ましくは、視覚部34の外側周辺エッジ36と一体的に形成され、そしてこの外側周辺エッジ36と永久に接続される。あるいは、しかし、ループ状の触覚要素38は、ステッキング、化学重合、または当業者に公知の他の方法によって、視覚部34に取り付けられ得る。

【0017】

本発明によると、各ループ状の触覚要素38は、水晶体包24における内面48、または後眼房22における表面50に係合するように、好ましくは設計される。IOL32が患者の眼10に移植され、そして内面48または50によって及ぼされる圧縮力を介した場所に保持される場合、ループ状の触覚要素38が曲がり、眼10の特定のサイズに適用するように、ループ状の触覚要素38が設計される。ループ状の触覚要素38は、眼10の光軸OA-OAの平面に対してほぼ平行な平面での屈曲および傾きに耐性であるように設計される。このタイプの可撓性特徴をループ状の触覚要素38に設計することによって、IOL32は、1つまたはいくつかの標準サイズに製造され得、そして患者の眼10のほとんどのサイズに適切にフィットされ得る。ループ状の触覚要素38の可撓性特徴はまた、眼10の光軸OA-OAに沿った方向の視覚部34の軸移動を最小にする。

【0018】

ループ状の触覚要素38の広い結合部40は、IOL32の視覚部34に、ループ状の触覚要素38を付着する。広い結合部40は、剛性を増加し、かつIOL32の軸移動または傾きを最小化するように広く設計される。広い結合部40はさらに、眼10の構造（例えば、視覚34における破綻52）を得ること、または捕獲することを予防する。各広い結合部40は、好ましくは、視覚部34の外周の10～20%に等しいことを測定する。

【0019】

ループ状の触覚要素38の放射状配向部42は、内面54および外面56を有する。内面54および外面56は、眼10に移植される場合にIOL32の安定

(10)

特表2002-542885

性を増加する外向きの曲線で形成される。放射状配向部42の外側末端58は、広い結合部40での放射配向状部42の幅よりも顕著に小さな幅であり、その表面積を最小化する。外側末端58の外側領域は、水晶体包24エカトリアル発芽区域60との接触を最小化することを可能にするように小さく設計され、それによって、IOL32の細胞性増殖および後眼房不透明化を減少する。外側末端58の幅はまた、ループ状の触覚要素38の厚さより小さいように設計され、眼10の光軸OA-OAに垂直な面でスプリング部44の屈強を可能にする。

【0020】

スプリング部44は、内面62および外面64を有する。スプリング部44は、眼10によってもたらされる圧縮力を吸収し、そして水晶体包24内にIOLの配置を維持するように設計される。スプリング部44は、圧縮力の吸収が変形される際に圧縮される場合、それによって内面62は、外側58に接触する。また、十分な圧縮力下に配置される場合、各スプリング部44は、その隣接するスプリング部44から離れた方向に外向きに偏向し得、そして視覚部34に向う方向で下向きに偏向し得、このような力を吸収し、そして眼10の光軸OA-OAに平行な平面での望ましくない屈曲および傾きを避ける。

【0021】

連結部46は、隣接するスプリング部44に接続し、ループ状の触覚要素38を形成する。連結部46は、好ましくは、20度以下でわずかに曲がるが、より好ましくは、10度以下であり、しかし視覚部34から外向きに1度大きく、凹部66を形成する。圧縮力下に配置される場合、1以上のスプリング部44が、その隣接するスプリング部44から離れる方向で、かつ視覚部34に方向に下向きに外側に偏向する際、連結部46の凹部66はその屈曲を失い、そしてより直線になる。

【0022】

内面54および62によって規定される間窓68、および連結部46の内面70は、水晶体包24または後眼房22内にIOL22の固定化を増強する。

【0023】

IOL32の約2.0mmの全体の長さの圧縮を与えるループ状の触覚要素3

(11)

特表2002-542885

8に対してもたらされる約2～8 mNの範囲の異なる大きさの圧縮力（眼10による異なる眼のサイズまたは圧縮力によって引き起こされる圧縮力）は、約1.0 mm以下、より好ましくは約0.5 mm以下、および最も好ましくは約0.3 mm以下の眼10における光軸OA-OAに沿った視覚部34の軸移動または傾きを生じる。同様の圧縮力の下、当該分野で公知のIOLは、眼における光軸に沿った視覚部の約2.0 mmの軸移動を生じ、それはそこでデリケートな組織をダメージし得る。IOL32の独自の設計は、視覚部34の有意に最小化された軸移動または傾きを達成し、圧縮力が眼10に適用される場合に、眼10をダメージから保護する。

【0024】

上記のようなIOL32のループ状の触覚要素38の可撓性特性は、その独特の設計によって達成される。連結部分46の外側表面72およびスプリング部44の外側表面64は、内側表面48もしくは50とのより円滑な一致のための図6に示される丸いエッジ74、または細胞の遊走および増殖を妨げるためのバリアを提供するための、図5に示される、より規定された鋭利なエッジ76を有して形成され得る。目的のレンズ中に組み込まれ得る他の特徴は、細胞の遊走または増殖を妨げるためのバリアを提供するための、図4に示されるような視覚部34の後表面35上の鋭利な周辺エッジ36である。

【0025】

目的のIOL32は、好ましくは、周辺エッジ36において、約4.5～9.0 mm、しかし好ましくは、約5.0～6.5 mm、そして最も好ましくは、5.5 mmの直径、および約0.5 mm～1.0 mm、しかし好ましくは、約0.6～0.8 mm、そして最も好ましくは、0.7 mmの厚みの視覚部34を有して製造される。ループ状の触覚要素38は、IOL32の全長が概して一定のままであるように、視覚部34の直径に依存して、全長が増加または減少する。視覚部34の直径が増加するにつれ、ループ状の視覚要素38の全長は減少する。同様に、視覚部34の直径が減少するにつれ、ループ状の視覚要素38の全長が増加する。一般に、ループ状の視覚要素38は、約8.5～13.5 mm、しかし好ましくは、約9.0～12.0 mm、そして最も好ましくは約10.5 mm

(12)

特表2002-542885

の全長であるように形成される。このような全長は、広い接続部分40周辺の中心から、ループ状の視覚要素38の中心を通して、隣接する広い接続部分40の中心における点までを測定して得られる。スプリング部44の外側頂点80の間の距離の長さがあるループ状の視覚要素38の幅は、約4.5～9.0mm、しかし好ましくは約5.0～6.5mm、そして最も好ましくは5.5mmである。ループ状の視覚要素38は、それらの全体の長さにわたって同じ厚みを有する。この厚みは、約0.2～0.9mm、しかし好ましくは約0.3～0.7mmであり、そして最も好ましくは、約0.55mmである。連結部分46において外側端58から外側表面までの距離の長さがあるスプリング部44は、約0.4～1.5mm、しかし好ましくは約0.6～1.2mm、そして最も好ましくは約0.8mmである。放射配向部分42は、広い接続部分40の中心から外側端58の中心の長さ（約1.6～4.5mm、しかし好ましくは約2.0～4.0mm、そして最も好ましくは3.0mmの長さ）がある。

【0026】

IOL32のループ状の触覚要素38の所望の可撓性の性質は、同様に、図7に示されるように、ループ状の触覚要素38において、リボンの形状で、硬化要素82を組み込むことによって、達成され得るかまたは高められ得る。硬化要素82は、ループ状の触覚要素38内に配置され得、圧縮力がループ状の触覚要素38に適用される場合、光軸OA-OAに沿う軸移動または軸の傾きを防ぐために、構成においてI形鋼の様式と類似の様式で機能する。

【0027】

硬化要素82は、IOL32よりも可撓性でない材料から形成される。硬化要素82に適切な材料には、ポリイミド、ポリオレフィン、高密度ポリエチレン、ポリエステル、ナイロン、金属または適切な硬化特性を有する任意の生体適合性材料が挙げられるが、これらに限定されない。硬化要素82は、上記またはより薄いループ状の触覚設計が所望されながら、一方でなお所望の可撓性の特性を達成する場合に、ループ状の触覚要素38と組み合わせて使用され得る。

【0028】

目的のIOL32の製造のために適切な材料には、以下が挙げられるが、これ

(13)

特表2002-542885

らに限定されない：折り畳み可能または圧縮可能材料、例えば、シリコンポリマー、炭化水素ポリマーおよびフルオロカーボンポリマー、ヒドロゲル、軟性アクリルポリマー、ポリエステル、ポリアミド、ポリウレタン、親水性モノマーユニットを有するシリコンポリマー、フッ素含有ポリシロキサンエラストマー、ならびにこれらの組み合わせ。本発明のIOL32の製造のために好ましい材料は、2-ヒドロキシエチルメタクリレート（HEMA）および6-ヒドロキシヘキシルメタクリレート（HOHEXMA）から作製されるヒドロゲル、すなわちポリ（HEMA-co-HOHEXMA）である。ポリ（HEMA-co-HOHEXMA）は、その約18重量%の平衡水含有量、および約1.474の高い屈折率（これは、目の水性の液体（aqueous humor）の屈折率（すなわち1.33）よりも大きい）のために、IOL32の製造に好ましい材料である。高い屈折率は、最小の光学厚さで、高い光学能を与えるために、IOLの製造において望ましい特徴である。高い屈折率を有する材料を使用することによって、視力不足がより薄いIOLを使用して矯正がなされ得る。ポリ（HEMA-co-HOHEXMA）はまた、その機械的強度（これは、かなりの物理的操作に持ちこたえるために適切である）のためにIOL32の製造において望ましい材料である。ポリ（HEMA-co-HOHEXMA）はまた、IOL使用に適切な所望の記憶特性を有する。ポリ（HEMA-co-HOHEXMA）の材料のような、良好な記憶特性を有する材料から製造されたIOLは、爆発的というよりもむしろ制御された様式で、目の中でその予め決められた形状に開く。IOLの爆発的な開きは、目の中の繊細な組織に潜在的に損傷を与えるので望ましくない。ポリ（HEMA-co-HOHEXMA）はまた、目において寸法安定性を有する。

【0029】

本発明の教示が、好ましくは折り畳み可能または圧縮可能材料から形成される柔らかいかまたは折り畳み可能なIOLに適用されるが、同じことがまた、同一の材料または異なる材料のいずれかから形成される可撓性の触覚を有するポリメチルメタクリレート（PMMA）のような比較的堅い材料から形成されるより堅くかつより可撓性ではないレンズに適用され得る。

(14)

特表2002-542885

【0030】

IOL32の光学部分34は、0～約+40のジオプターのポジティブパワードレンズ(positive powered lens)または0～約-30のジオプターのネガティブパワードレンズであり得る。光学部分34は、効果的な操作のための適切な中央厚みおよび周縁厚みを達成するために必要とされる能力に依存して、両凸、平凸、平凹、両凹または凹凸(メニスカス)であり得る。

【0031】

目的のIOL32の光学部分34は、必要に応じて、ハイライトの間、または瞳孔86が拡張される他の場合において、IOL32の外側周辺エッジ36が目10に入る光を当てられる場合、グレアを減少するために外側周辺エッジ36に隣接して、約0.25～0.75mm、しかしより好ましくは約0.3～0.6mm、そして最も好ましくは0.5mmの幅のグレア減少領域84とともに形成され得る。グレア減少領域84は、典型的に光学部分34と同じ材料から製造されるが、光軸OA-OAを有する面において光を遮断または拡散するための従来の様式で不透明、着色またはパターン化され得る。

【0032】

目的のIOL32は、好ましくは、最初に、米国特許第5,217,491号および同第5,386,506号(これらの各々は、本明細書中でその全体が参考として援用される)に記載されるような選り抜きの材料からディスクを製造することによって製造される。次いで、IOL32は、従来の様式で材料のディスクから機械加工され得る。一旦機械加工されると、IOL32は、当業者に公知の従来の方法によって、磨かれ、洗浄され、滅菌され、パッケージ化され得る。

【0033】

目的のIOL32は、角膜12に切開部を作製し、IOL32を後眼房22に挿入し、そして切開部を閉じることによって目10において使用される。あるいは、IOL32は、切開部を角膜12および水晶体包24に作製し、本来の水晶体16を取り除き、IOL32を水晶体包24に挿入し、そして切開部を閉じることによって目において使用され得る。

【0034】

(15)

特表2002-542885

本発明のIOL32は、水晶体包24または後眼房22における使用に適した屈折レンズを提供する。IOL32は、目10の光軸OA-OAに沿った軸移動または軸の傾きを最小化する可撓性の特徴を有するループ状の触覚要素38を有し、これによって、IOL32の中心からのずれ(decentration)、視力のゆがみ、および目10内の繊細な組織に対する損傷を防ぐ。IOL32(本明細書中に記載される可撓性の特徴を有する)はまた、1つまたはいくつかのレンズサイズが大部分のサイズの目10に適切に一致するので、有利である。本発明のような「ユニバーサル」レンズを提供することによって、不適切なサイズのレンズに起因する患者の臨床的危険が最小化する。最小化されるこのような臨床的危険には、瞳孔楕円化(pupil ovalization)、角膜内皮損傷および乏しい固視(poor fixation)が挙げられる。同様に、多くのサイズの目に適合する多くのサイズのIOLを製造するための製造業者の必要性が排除され、従って、これらに関連する製造および在庫のコストを減少する。眼科医もまた、各患者の目のサイズを決定するための必要を除外することによって時間を節約し、種々のサイズのレンズの大量の在庫を維持することに関したコストが節約される点で、目的のIOL32から利益を得る。

【0035】

本発明の特定の実施形態を本明細書において示し、記載したが、基となる本発明の概念の精神および範囲から逸脱することなしに種々の改変がなされ得、そして添付の特許請求の範囲によって示される程度を除いて、本明細書において示されそして記載される特定の形態に限定されないことが、当業者に明らかである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、本来の水晶体を含むヒトの眼の内側の略図である。

【図2】

図2は、本発明に従って作製された視覚および2個のループ状の触覚要素を有するIOLの平面図である。

【図3】

図3は、図2のIOLの側面図である。

(16)

特表2002-542885

【図4】

図4は、視覚の後方表面上のより鋭い周辺エッジを有する図2のIOLの側面図である。

【図5】

図5は、2つのループ状の触覚要素上により鋭いエッジを有する図2のIOLの側面図である。

【図6】

図6は、2つのループ状の触覚要素上に丸いエッジを有する図2のIOLの側面図である。

【図7】

図7は、その中に硬化要素を有するライン7-7に沿ってとった図2のループ状の触覚要素の側面図である。

(17)

特表2002-542885

【図1】

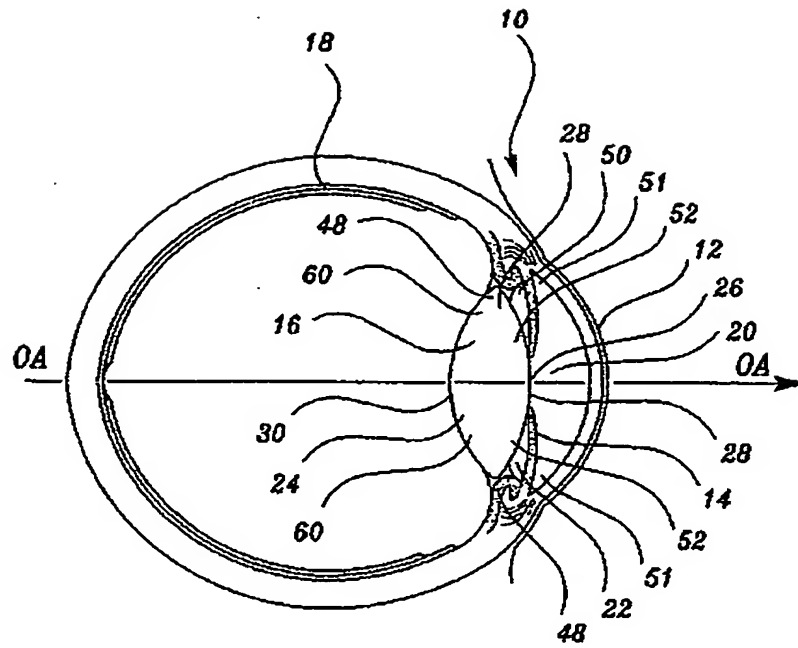


figure 1

(18)

特表2002-542885

【図2】

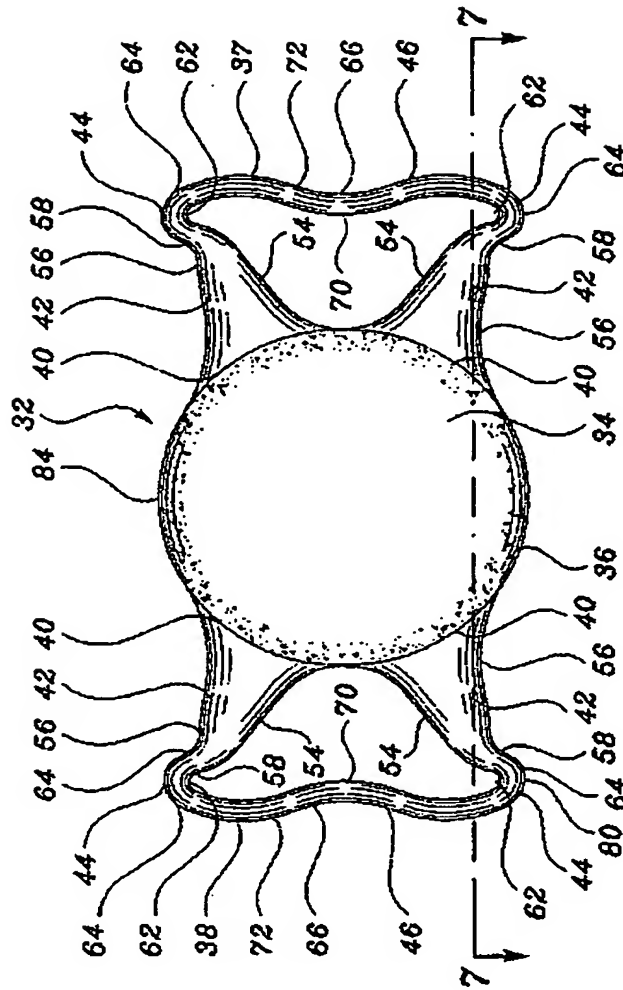


figure 2

(19)

特表2002-542885

【図3】

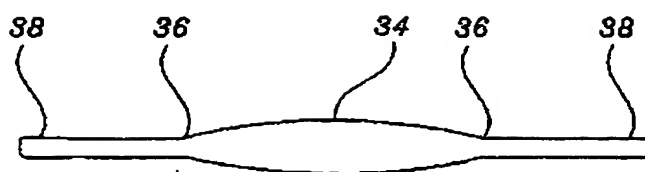
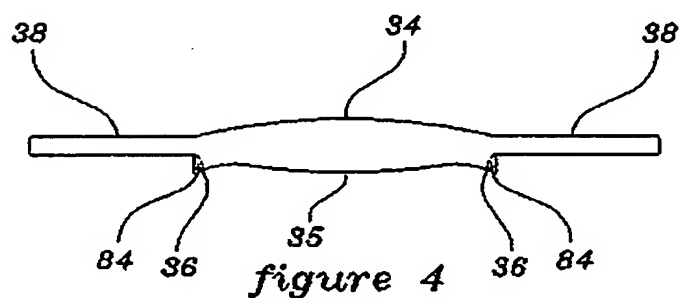


figure 3

【図4】



【図5】

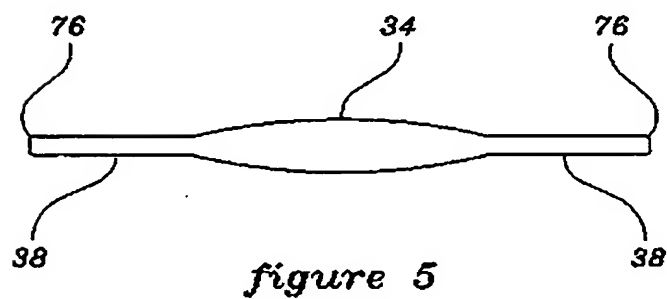


figure 5

(70)

特表2002-542885

【図6】

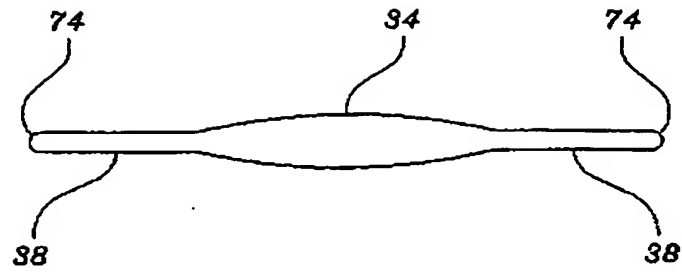


figure 6

【図7】

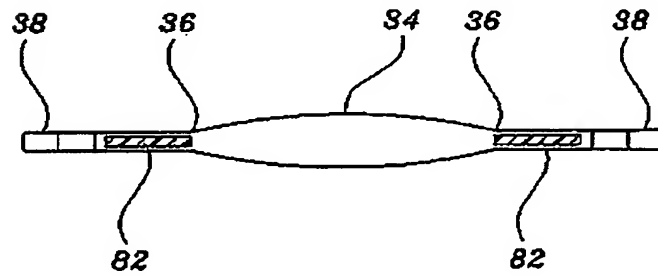


figure 7

【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

No. (containing the

PC1/US 00/07698

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/16

According to international Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELD(S) SEARCHED

International documentation searched (classification, subject matter, or classification keywords)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than structure descriptions in the abstract, that such documents are included in the fields searched

Examination was carried out during the international search phase of said phase and, where practical, search before grant

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of documents with indication, where appropriate, of the relevant passages	Referred to class No.
X	FR 2 765 797 A (CORNEAL IND) 15 January 1999 (1999-01-15) claims 1.2; figures 1-3 page 4, line 22 - page 6, line 6	1-6.10, 12
A		8
X	FR 2 748 200 A (W K ET ASSOCIES) 7 November 1997 (1997-11-07) figures 2A, 4A, 4B page 5, line 12 - line 24 page 7, line 16 - page 8, line 12	1-6.12
A		8
X	US 4 816 030 A (ROBINSON PAUL J) 28 March 1989 (1989-03-28) claims 1.10-14; figures 2, 3 column 4, line 60 - column 5, line 24	1-3

-/-

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Publicly known documents are listed in annex

* Special categories of cited documents

- A* documents defining the general state of the art which are not considered to be of particular relevance
- E* earlier documents but posterior to or after the international filing date
- L* documents which may show directly or indirectly or which are used to establish the publication date of another citation or other relevant references (if specified)
- O* documents relevant to an oral disclosure, use, exhibition or other events
- P* documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T* later documents published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to indicate the principle or theory underlying the invention

A* documents of particular relevance the disclosure of which is essential to the understanding of the invention or to the disclosure of the invention or to the disclosure of the invention

V* documents of particular relevance the disclosure of which is essential to the understanding of the invention or to the disclosure of the invention or to the disclosure of the invention

A* documents of particular relevance the disclosure of which is essential to the understanding of the invention or to the disclosure of the invention or to the disclosure of the invention

Date of the actual completion of the international search

19 July 2000

Date of issuing of the international search report

25/07/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. Box 10, Postfach 4
D-53000 Bonn, Germany
Tel: +49-228-74-2224, Fax: +49-228-74-2224
Fax: +49-228-74-2224

Author's name

Stach, R

(22)

特表2002-542885

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inventor's Name
PC1/US 00/07598

C (Continued) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Category of document, with abstract, where appropriate, of the relevant prior art	Relevant to claim No.
A	DE 39 24 835 A (JENOPTIK JENA GMBH) 5 April 1990 (1990-04-05) claim 1: figure 1 column 5, line 5 - line 31 -----	1-3, 13, 16
A	EP 0 212 616 A (KINGSTON TECHNOLOGIES INC.) 4 March 1987 (1987-03-04) figures 5A-5C column 5, line 1 - column 6, line 47 column 10, line 21 - line 24 -----	1-3, 5-7, 9, 10
A	EP 0 093 242 A (MINNESOTA MINING & MFG.) 12 October 1983 (1983-10-12) claims 1, 9 page 15, line 11 - page 16, line 18 -----	1, 2, 10
A	DE 34 31 224 A (STIEPSE STEVEN B.) 6 March 1986 (1986-03-06) page 17, line 19 - line 34 page 24, line 18 - page 26, line 28 -----	5, 6, 8, 10, 16

2

Form PC 1-8/91 (revision of previous form July 1988)

page 2 of 2

(23)

特表2002-542885

International Application No. PCT/JP 00 07698

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/JP 210

Continuation of Box 1.2

Claims Nos.: 1-16 (all in part)

Present claims 1-3 relate to a product defined by reference to a desirable property, namely an intraocular lens whereby a compressive force sufficient to effect a 1.0 mm in diameter compression of said lens results in less than approximately 1.0 mm (respectively 0.5 mm and 0.3 mm) of axial displacement of said optic portion along the eye's optical axis.

The claims cover all products having this property, whereas the application provides support within the meaning of Article 6 PCT and disclosure within the meaning of Article 5 PCT for only a very limited number of such products. In the present case, the claims so lack support, and the application so lacks disclosure, that a meaningful search over the whole of the claimed scope is impossible. Independent of the above reasoning, the claims also lack clarity (Article 6 PCT). An attempt is made to define the product by reference to a result to be achieved. Again, this lack of clarity in the present case is such as to render a meaningful search over the whole of the claimed scope impossible. Consequently, the search has been carried out for those parts of the claims which appear to be clear, supported and disclosed, namely those parts relating to

an intraocular lens to be implanted within an eye generally perpendicular to the eye's optical axis comprising:
an outer peripheral edge defining an optic portion, and
two looped haptic elements permanently connected to the outer peripheral edge,
looped haptic elements having broad connecting portions, connecting the looped haptic elements to the optic portion (mentioned on page 8, line 12 - line 14 of the description)

The applicant's attention is drawn to the fact that claims, or parts of claims, relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(a) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure.

(24)

特表2002-542885

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

No. of Application in
PCT/US 00/07698

Parent document used in search report	Publication date	Patent family members	Publication date
FR 2765797 A	15-01-1999	EP 0994683 A WO 9902106 A	26-04-2000 21-01-1999
FR 2748200 A	07-11-1997	CA 2283359 A EP 9897294 A WO 9741805 A	13-11-1997 24-02-1999 13-11-1997
US 4816030 A	28-03-1989	NONE	
DE 3924838 A	05-04-1990	NONE	
EP 0212616 A	04-03-1987	US 4731078 A JP 62079954 A	15-03-1988 11-04-1987
EP 0091242 A	12-10-1983	US 4578078 A AU 564602 B AU 1308183 A CA 1226402 A CS 248038 B DE 3377895 D JP 1764870 C JP 4053542 B JP 58185153 A SU 1326017 A	25-03-1986 20-08-1987 06-10-1983 08-09-1987 15-01-1987 13-10-1988 11-06-1993 26-08-1992 28-10-1983 30-03-1988
DE 3431224 A	06-03-1986	NONE	

From PCT/US 00/07698 (2000/07/06) (2000/07/06)

(25)

特表2002-542885

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, I T, LU, MC, NL, PT, SE), AL, AM, A T, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, I D, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, P L, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZW

(72)発明者 ホフマン, ローレント
アメリカ合衆国 カリフォルニア 92610
フットヒル ランチ, パロナ ナンバ
ー179 26741

(72)発明者 ブランチャード, ビンセント
フランス国 エフー69290 クラボン,
ブル デ マグノリアス 15

F ターム(参考) 4C097 AA25 BB01 CC01 CC04 DD01
EE02 EE03 EE06 EE08 EE09
EE11 EE13 FF01 FF02 SA01
SA06
4J002 AA001 BG071 DE026 GP01
4J100 AL09P AL09Q CA04 EA03
JA33

* NOTICES *

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] It is the intraocular implant generally transplanted in this eye vertically at the optical axis of an eye. This intraocular implant following: the outside circumference edge which specifies the vision section -- and -- The tactile-sense element of the shape of two loop formation eternally connected to this outside circumference edge is included. Thereby The intraocular implant which obtains axial migration of this vision section in alignment with the optical axis of this eye of less than about 1.0mm according to compressive force sufficient by compression of this lens to make it the diameter of 1.0mm.

[Claim 2] It is the intraocular implant generally transplanted in this eye vertically at the optical axis of an eye. This intraocular implant following: the outside circumference edge which specifies the vision section -- and -- The tactile-sense element of the shape of two loop formation eternally connected to this outside circumference edge is included. Thereby The intraocular implant which obtains axial migration of this vision section in alignment with the optical axis of this eye of less than about 0.5mm according to compressive force sufficient by compression of this lens to make it the diameter of 1.0mm.

[Claim 3] It is the intraocular implant generally transplanted in this eye vertically at the optical axis of an eye. This intraocular implant following: the outside circumference edge which specifies the vision section -- and -- The tactile-sense element of the shape of two loop formation eternally connected to this outside circumference edge is included. Thereby The intraocular implant which obtains axial migration of this vision section in alignment with the optical axis of this eye of less than about 0.3mm according to compressive force sufficient by compression of this lens to make it the diameter of 1.0mm.

[Claim 4] The intraocular implant according to claim 1, 2, or 3 in which both the tactile-sense element of the shape of said loop formation and said vision section are foldable, or it is formed with a compressible ingredient.

[Claim 5] It is the intraocular implant formed from the ingredient which is an intraocular implant according to claim 1, 2, or 3, and is chosen from the group which this lens becomes from the silicone polymer which has a silicone polymer, a hydrocarbon polymer and a carbon fluoride polymer, a hydrogel, an elasticity acrylic polymer, polyester, a polyamide, polyurethane, and a hydrophilic monomeric unit, fluorine content polysiloxane elastomers, and such combination.

[Claim 6] The intraocular implant according to claim 1, 2, or 3 in which said lens is formed from a hydrogel ingredient.

[Claim 7] The intraocular implant according to claim 1, 2, or 3 formed from the hydrogel ingredient said whose lens is 18% of the weight of water.

[Claim 8] The intraocular implant according to claim 1, 2, or 3 in which said lens is formed from Pori (HEMA-co-HOHEXMA).

[Claim 9] The intraocular implant according to claim 1, 2, or 3 formed from the ingredient with which said lens has a refractive index higher than 1.33.

[Claim 10] The intraocular implant according to claim 1, 2, or 3 in which said lens is formed from an acrylic ingredient.

[Claim 11] The intraocular implant according to claim 1, 2, or 3 in which said lens is formed from a silicone ingredient.

[Claim 12] They are ***** with a dimension, and an intraocular implant so that it may be an intraocular implant according to claim 1, 2, or 3 and the tactile-sense element of the shape of said loop formation may become thicker rather than a field generally parallel to the optical axis of this eye in a field generally vertical to the optical axis of said eye.

[Claim 13] The intraocular implant according to claim 1, 2, or 3 in which a glare reduction field adjoins said outside circumference edge of said vision section, and is formed.

[Claim 14] The intraocular implant containing the hardening element with which it is an intraocular implant according to claim 1, 2, or 3, and the tactile-sense element of the shape of said loop formation has bigger resistance to crookedness rather than it can set to a field generally vertical to the optical axis of this eye in a field generally parallel to the optical axis of said eye.

[Claim 15] The intraocular implant containing the hardening element which is an intraocular implant according to claim 1, 2, or 3, and is formed from the ingredient chosen from the group which the tactile-sense element of the shape of said loop formation becomes from polyimide, polyolefine, high density polyester, nylon, and a metal.

[Claim 16] the approach of manufacturing an intraocular implant according to claim 1, 2, or 3 -- it is -- this approach: the process which forms the disk of a suitable ingredient -- and -- The approach of including the process which machines this lens from this disk.

[Claim 17] the approach of using an intraocular implant according to claim 1, 2, or 3 -- it is -- this approach: the process which produces the incision section to the cornea of an eye -- and -- The approach of including the process which inserts this intraocular implant in the posterior chamber of this eye.

[Claim 18] It is the approach of using an intraocular implant according to claim 1, 2, or 3, and is this approach. : Process which produces the incision section to the cornea and lenticular capsule of an eye In the process and row which remove the original lens of this eye How to include the process which inserts this intraocular implant in this lenticular capsule of this eye.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

(Field of invention)

This invention relates to an intraocular implant (IOL), the production approach of this intraocular implant, and operation. This invention relates to a detail more at IOL mainly designed for the refraction in an aphakic eye. IOL produced according to this invention may be used for the aphakic eye (in for example, the case of a cataract) by which the lens of original with a disease is removed by operation.

[0002]

(Background of invention)

The IOL implant has been used for the aphakic eye for years as a substitute of an original lens with the disease removed by the operation from the eye. The IOL design from which many differ was developed until now, and it has been proved by the activity in an aphakic eye that it is a success. The IOL design in which it succeeded the place to current mainly contains a part of vision section [at least] and the vision section (therefore, called a tactile sense (haptics)) which is connected and surrounded and which has a base material. The tactile-sense section of IOL is designed so that the vision section of IOL in the lenticular capsule of an eye, an anterior chamber, or a posterior chamber may be supported.

[0003]

From those, such as polymethylmethacrylate (PMMA), IOL which was successful by marketing is formed from the various biocompatible matters covering the range to the ingredient of elasticity rather than silicone, a specific acrylic, a hydrogel, etc. may be folded up or compressed from a rigid ingredient. The tactile-sense section of IOL was formed apart from the vision section, and has been connected there through processes, such as heat, physical staking, and/or a chemical bond, after that. The tactile-sense section has been formed as the one section of the vision section usually called "detail-part" IOL again.

[0004]

IOL of the flexibility in elasticity has won popularity more in recent years for those capacity that it is compressed, folded up and rolled or deforms in addition to this. Such elasticity IOL may deform, before being inserted through incision of the cornea of an eye. This IOL returns to the configuration which deformed that front from the first for the storage property of an elasticity ingredient after insertion of IOL to an eye. It may be transplanted to an eye by very small (namely, 2.8-3.2mm) incision rather than IOL of the flexibility in elasticity which is indicated exactly is more required about more rigid IOL (namely, 4.8-6.0mm). Bigger incision is required because of more rigid IOL. This lens is because it must be inserted by incision of a slightly bigger cornea than the diameter of the inflexible IOL vision section. Therefore, more rigid IOL is not so popular in a commercial scene. Bigger incision is because relating to the incidence rate to which postoperative complications like the astigmatism induced increased is found out.

[0005]

After IOL transplantation, more, when it is sufficient for an individual in slight thinness and he rubs an eye, the compressive force applied to the outer edge which happens typically is presented with both elasticity and more rigid IOL. Such compressive force can serve as distortion of the gap

(decentration) from the core of IOL, and a vision image. The compressive force demonstrated by IOL has the inclination to cause the inclination of IOL or the axial migration (axial displacement) to which the lens met the optical axis of an eye again. IOL contacts the organization of a delicate eye and migration of IOL in alignment with the optical axis of an eye has possibility of giving a damage. Moreover, even if IOL of a current design is formed more from elasticity or a more rigid ingredient, when a tactile sense is compressed, it tends to deviate in accordance with the optical axis of an eye. An IOL manufacturer provides the size of each specific patient's eye with wide range IOL size so that IOL may suit accuracy more. Offering wide range IOL size is an attempt which minimum-izes possibility of being related with axial migration of IOL in alignment with the optical axis of an eye. [0006]

When compressive force is demonstrated to the outside edge for the fault in which a current IOL design attracts attention, the need for IOL designed so that the inclination of the IOL vision section in alignment with the optical axis of an eye or axial migration might be minimum-ized exists. By making small IOL migration in alignment with the optical axis of an eye, the more specific refraction may be attained and the risk of the damage of an organization may be reduced.

[0007]

(Summary of invention)

The intraocular implant (IOL) produced according to this invention has the tactile-sense element of the two shape of a loop formation for surrounding the vision section which has an outside circumference edge, and the vision section of a patient's eye. IOL of this invention has the vision section of the shape of the tactile-sense element of the one shape of a loop formation formed on one edge of the vision section, and a loop formation of another side formed on the edge which the vision section counters, and has balance maintained. Each of a loop-formation-like tactile-sense element has the connection section which connects a large bond part, the two radiation orientation sections, the two spring sections, and the two spring sections. Two large bond parts of the tactile-sense element of the shape of each loop formation are connected to the outside circumference edge of the vision section. The tactile-sense element of the shape of each loop formation forms a big side hinged window, and reinforces the immobilization once encapsulated in the eye. Loop-formation-like the spring section and the connection section of a tactile-sense element are designed so that the inner surface of a patient's eye may be jointed.

[0008]

By avoiding migration of an inclination and a shaft, the bond part with the large tactile-sense element of the shape of each loop formation is designed so that the stability of the vision section may be attained. Within these large bond parts, the tactile-sense element of the shape of each loop formation is designed so that it may turn also at a twist in a flat surface almost vertical to the optical axis of an eye in the flat surface of almost parallel at the optical axis of an eye. By providing a loop-formation-like tactile-sense element with this type of flexibility, Book IOL tends to have the stability maximized in the eye. The flexibility over the vision section of the tactile-sense element of the shape of a target loop formation eliminates the inclination which cannot receive the vision section in alignment with an optical axis, or axial migration, when compressive force is demonstrated to the tactile-sense element of the shape of a loop formation of IOL.

[0009]

Therefore, the object of this invention is offering the intraocular implant for the activity in an aphakic eye.

[0010]

Another object of this invention is offering the intraocular implant for the activity in an aphakic eye, and this has the flexible description which maximizes the stability.

[0011]

Another object of this invention is offering the intraocular implant for the activity in an aphakic eye, and this minimizes the inclination of the vision section of the lens in alignment with the optical axis of an eye, or axial migration.

[0012]

Another object of this invention is offering the intraocular implant for the activity in an aphakic eye, and this minimizes the damage to the organization in the inside of an eye.

[0013]

Still more nearly another object of this invention is offering an intraocular implant, and this is resistance to the gap from the core in an eye.

[0014]

These, other objects, and advantage (these some are indicated by the detail and its others are not so) of this invention are clear from the following detailed explanation, drawings, and claims. Here, the same description is shown by the same number.

[0015]

(Detailed description)

Drawing 1 shows drawing where the eye 10 which shows the target structure relevant to transplantation of the intraocular implant of this invention was simplified. An eye 10 contains a transparent cornea 12 and the transparent iris 14 optically. An original lens 16 and an original retina 18 are located behind the iris 14 of an eye 10. An eye 10 contains the anterior chamber 20 located before the iris 14, and the posterior chamber 22 located between the iris 14 and the original lens 16 again. IOL of this invention is preferably transplanted to the lenticular capsule 24 or a posterior chamber 22, and after the lens 16 of original with a disease is removed by operation (application of the aphakia), it is refracted in light. An eye 10 contains optical-axis OA-OA which is the fictitious outline which passes through the optical center 26 of the front face 28 of a lens 16, and a rear face 30 again. Optical-axis OA-OA in the human eye 10 is almost vertical to a cornea 12, the original lens 16, and a part of retina 18.

[0016]

In drawing 2 and 3, the identification check of the IOL of this invention illustrated the optimal is carried out by the reference number 32. Preferably, IOL32 is designed in order to transplant to the lenticular capsule 24 or posterior chamber 22 of an aphakic eye 10 of a patient. IOL32 has the vision section 34 which has the outside circumference edge 36. Preferably, the two loop-formations [which countered]-like tactile-sense element 38 is formed in one on the circumference edge 36 of the vision section 34, and each of this tactile-sense element has the spring section 44 of the 42 or 2 radial orientation sections of 40 or 2 large bond parts, and the connection section 46. Preferably, the large bond part 40 is formed in one with the outside circumference edge 36 of the vision section 34, and is eternally connected with this outside circumference edge 36. or -- however, the loop-formation-like tactile-sense element 38 may be attached in the vision section 34 by other approaches well-known to staking, a chemistry polymerization, or this contractor.

[0017]

According to this invention, the tactile-sense element 38 of the shape of each loop formation is preferably designed so that the inner surface 48 in the lenticular capsule 24 or the front face 50 in a posterior chamber 22 may be engaged. The loop-formation-like tactile-sense element 38 is designed so that IOL32 is transplanted to a patient's eye 10, and the loop-formation-like tactile-sense element 38 may apply to deflection and the specific size of an eye 10 when held in the location through the compressive force done by inner surfaces 48 or 50 and. To the flat surface of optical-axis OA-OA of an eye 10, the loop-formation-like tactile-sense element 38 is designed by the crookedness and inclination in an almost parallel flat surface so that it may be resistance. By designing this type of the flexible description to the loop-formation-like tactile-sense element 38, it crawls on one IOL32 again, and it may be manufactured by the standard size of shoes, and can fit suitable for almost all the sizes of a patient's eye 10. The flexible description of the loop-formation-like tactile-sense element 38 makes min axial migration of the vision section 34 of a direction in alignment with optical-axis OA-OA of an eye 10 again.

[0018]

The large bond part 40 of the loop-formation-like tactile-sense element 38 adheres the loop-formation-like tactile-sense element 38 to the vision section 34 of IOL32. The large bond part 40 is widely designed so that rigidity may be increased and axial migration or the inclination of IOL32 may be minimized. The large bond part 40 prevents acquiring the structure (for example, breakdown 52 in vision 34) of an eye 10, or capturing further. Each **** bond part 40 measures preferably that it is equal to 10 - 20% of the periphery of the vision section 34.

[0019]

The radial orientation section 42 of the loop-formation-like tactile-sense element 38 has an inner surface 54 and an outside surface 56. An inner surface 54 and an outside surface 56 are formed with the outward curve which increases the stability of IOL32, when transplanted to an eye 10. The outside end 58 of the radial orientation section 42 is width of face notably smaller than the width of face of the radiation orientation-like section 42 in the large bond part 40, and minimizes the surface area. The outside field of the outside end 58 is small designed so that it may make it possible to minimize contact to the lenticular-capsule 24 EKATO real sprout area 60, and they decrease in number cellularity growth and posterior chamber opacification of IOL32 by it. The width of face of the outside end 58 is designed again so that smaller than the thickness of the loop-formation-like tactile-sense element 38, and it makes **** of the spring section 44 possible in respect of being vertical to optical-axis OA-OA of an eye 10.

[0020]

The spring section 44 has an inner surface 62 and an outside surface 64. The spring section 44 is designed so that the compressive force brought about by the eye 10 may be absorbed and arrangement of IOL may be maintained in the lenticular capsule 24. In case absorption of compressive force is transformed by the spring section 44, when being compressed, an inner surface 62 contacts an outside 58 by it. Moreover, when arranged under sufficient compressive force, each spring section 44 can be deflected outward in the direction distant from the adjoining spring section 44, and can be deflected downward in the direction of the other side in the vision section 34, and absorbs such force, and avoids the crookedness and inclination in a flat surface parallel to optical-axis OA-OA of an eye 10 which are not desirable.

[0021]

It connects with the adjoining spring section 44, and the connection section 46 forms the loop-formation-like tactile-sense element 38. Although the connection section 46 is 20 or less degrees and it turns at it slightly preferably, more preferably, it is 10 or less degrees, however is once large from the vision section 34 to outwardness, and forms a crevice 66. When arranged under compressive force, in case it is the direction which separates from the adjoining spring section 44, and it deviates in a direction to the vision section 34 and the one or more spring sections 44 deviate outside downward, the crevice 66 of the connection section 46 loses the crookedness, and becomes a straight line more.

[0022]

The inner surface 70 of the side hinged window 68 specified by inner surfaces 54 and 62 and the connection section 46 reinforces immobilization of IOL22 in the lenticular capsule 24 or a posterior chamber 22.

[0023]

The compressive force (compressive force caused by the different size or the compressive force of an eye by the eye 10) of the magnitude from which the range of about two to 8 mN brought about to the tactile-sense element 38 of the shape of a loop formation which gives compression of the die length of the about 2.0mm whole of IOL32 differs About 1.0mm or less, Axial migration or the inclination of the vision section 34 in alignment with about 0.5mm or less and optical-axis OA-OA [in / most preferably / eye 10 about 0.3mm or less] is produced more preferably. Under the same compressive force, well-known IOL produces about 2.0mm axial migration of the vision section in alignment with the optical axis in an eye in the field concerned, and it can carry out the damage of the delicate organization there. The original design of IOL32 protects an eye 10 from a damage, when the axial migration or the inclination by which the vision section 34 was minimized intentionally is attained and compressive force is applied to an eye 10.

[0024]

The above flexible properties of the tactile-sense element 38 of the shape of a loop formation of IOL32 are attained by the proprietary design. The outside front face 72 of a joining segment 46 and the outside front face 64 of the spring section 44 have the sharp edge 76 which is shown in drawing 5 for offering the barrier for barring the migration of the round edge 74 shown in drawing 6 R> 6 for the smoother coincidence with the inside front face 48 or 50, or a cell, and growth and which was specified more, and may be formed. Other descriptions which may be incorporated into the target lens are the sharp circumference edges 36 on the after [the vision section 34 as shown in drawing 4

for offering the barrier for barring the migration of a cell, or growth] front face 35.

[0025]

IOL32 of the object -- desirable -- the circumference edge 36 -- setting -- about 4.5-9.0mm -- however -- desirable -- about 5.0-6.5mm -- and -- most -- desirable -- the diameter of 5.5mm, and about 0.5mm - 1.0mm -- however -- desirable -- about 0.6-0.8mm -- and it has the vision section 34 with a thickness of 0.7mm most preferably, and is manufactured. In the loop-formation-like tactile-sense element 38, the overall length of IOL32 is dependent on the diameter of the vision section 34 so that generally uniformly still, and an overall length increases or decreases. The overall length of the loop-formation-like vision element 38 decreases as the diameter of the vision section 34 increases. Similarly, the overall length of the loop-formation-like vision element 38 increases as the diameter of the vision section 34 decreases. general -- the loop-formation-like vision element 38 -- about 8.5-13.5mm -- however -- desirable -- about 9.0-12.0mm -- and it is formed so that it may be the overall length of about 10.5mm most preferably. Such an overall length passes along the core of the loop-formation-like vision element 38, measures even the point in the core for the adjoining large connection 40, and is obtained from the core of the connection part 40 large circumferences. the width of face of the vision element 38 of the shape of a loop formation with the die length of the distance between an outside and the top-most vertices 80 of the spring section 44 -- about 4.5-9.0mm -- however -- desirable -- about 5.0-6.5mm -- and it is 5.5mm most preferably. The loop-formation-like vision element 38 has the same thickness covering the die length of those whole. this thickness -- about 0.2-0.9mm -- however, it is about 0.3-0.7mm preferably, and is about 0.55mm most preferably. the spring section 44 which has the die length of the distance from the outside edge 58 to an outside front face in a joining segment 46 -- about 0.4-1.5mm -- however -- desirable -- about 0.6-1.2mm -- and it is about 0.8mm most preferably. The radiation orientation part 42 has the die length (most preferably die length [About 1.6-4.5mm, however preferably about 2.0-4.0mm,] of 3.0mm) of the core of the outside edge 58 from the core for the large connection 40.

[0026]

or [that the flexible property of a request of the tactile-sense element 38 of the shape of a loop formation of IOL32 may be similarly attained by being the configuration of a ribbon in the loop-formation-like tactile-sense element 38, and incorporating the hardening element 82 as shown in drawing 7] -- or it may be raised. The hardening element 82 functions in the format of double T steel, and a similar format in a configuration, in order to prevent the inclination of the axial migration or the shaft in alignment with optical-axis OA-OA, when it may be arranged in the loop-formation-like tactile-sense element 38 and compressive force is applied to the loop-formation-like tactile-sense element 38.

[0027]

The hardening element 82 is formed rather than IOL32 from the ingredient which is not flexibility. Although the biocompatible mater of the arbitration which has polyimide, polyolefine, high density polyethylene, polyester, nylon, a metal, or a suitable hardening property is mentioned to the suitable ingredient for the hardening element 82, it is not limited to these. The hardening element 82 may be used combining the loop-formation-like tactile-sense element 38, when attaining a desired flexible property in addition by one side, asking for the above or the tactile-sense design of the shape of a thinner loop formation.

[0028]

Although the following is mentioned to an ingredient suitable for manufacture of IOL32 of the object, that :folding is possible, or the compressible ingredient, for example, the silicone polymer, the hydrocarbon polymer and the fluorocarbon polymer, the hydrogel, the elasticity acrylic polymer, the polyester, the polyamide, the polyurethane and the silicone polymer that has a hydrophilic monomer unit which is not limited to these, a fluorine content polysiloxane elastomer, and these should put together. An ingredient desirable for manufacture of IOL32 of this invention is the hydrogel produced from 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA) and 6-hydroxy hexyl methacrylate (HOHEXAMA), i.e., Pori, (HEMA-co-HOHEXMA). Pori (HEMA-co-HOHEXMA) is an ingredient desirable to manufacture of IOL32 for about 18% of the weight of the balanced water content, and the high refractive index (this is larger than the refractive index (namely, 1.33) of the water liquid (aqueous humor) of an eye) of about 1.474. A high refractive index is the minimum optical

thickness, and in order to give high optical ability, it is the desirable description in manufacture of IOL. By using the ingredient which has a high refractive index, correction does using IOL with the thinner lack of eyesight. Pori (HEMA-co-HOHEXMA) is also a desirable ingredient in manufacture of IOL32 because of the mechanical strength (this is suitable in order to stand remarkable physical actuation). Pori (HEMA-co-HOHEXMA) has the storage property of the suitable request for an IOL activity again. IOL manufactured from the ingredient which has a good storage property like the ingredient of Pori (HEMA-co-HOHEXMA) is the format controlled rather rather than explosive, and it is opened to the configuration decided beforehand in an eye. Since the explosive aperture of IOL inflicts breakage on the delicate organization in an eye potentially, it is not desirable. Pori (HEMA-co-HOHEXMA) has dimensional stability in an eye again.

[0029]

Instruction of this invention may be applied to the lens which is not flexibility firmly and more rather than it is formed from a comparatively hard ingredient like [although it is soft or is applied to foldable IOL] the polymethylmethacrylate (PMMA) which has the tactile sense of the flexibility in which the same thing is formed from either the same ingredient or a different ingredient again formed from a compressible ingredient it is desirable and possible [folding].

[0030]

the optical part 34 of IOL32 -- 0- about [the positive powered lens (positive powered lens) of the diopter of about 40 / +/- or 0 -] -- it may be the negative powered lens of the diopter of 30 [-]. The optical parts 34 may be both convexes, planoconvex, ****, both concaves, or irregularity (meniscus) depending on the capacity needed in order to attain the suitable central thickness and periphery thickness for effective actuation.

[0031]

[when the target optical parts 34 of IOL32 are the others to which a pupil 86 is extended during highlights if needed] When the outside circumference edge 36 of IOL32 can apply the light included in an eye 10, in order to decrease a glare, the outside circumference edge 36 is adjoined. about 0.25-0.75mm -- however -- more -- desirable -- about 0.3-0.6mm -- and it may be most preferably formed with the glare reduction field 84 with a width of face of 0.5mm. the conventional format for setting to the field which has optical-axis OA-OA, and intercepting or diffusing light, although the glare reduction field 84 is manufactured from the typically same ingredient as the optical part 34 -- opacity -- it may be colored or patternized.

[0032]

IOL32 of the object is manufactured by manufacturing a disk first preferably from the very best ingredient which is indicated by U.S. Pat. No. 5,217,491 and 5,386,506 (as for these each, the whole is used as reference in this description). Subsequently, IOL32 may be machined from the disk of an ingredient in the conventional format. Once it is machined, IOL32 may be polished, washed, sterilized and package-ized by this contractor by the well-known conventional approach.

[0033]

IOL32 of the object produces the incision section to a cornea 12, inserts IOL32 in a posterior chamber 22, and is used in an eye 10 by closing the incision section. Or IOL32 produces the incision section to a cornea 12 and the lenticular capsule 24, removes the original lens 16, inserts IOL32 in the lenticular capsule 24, and may be used in an eye by closing the incision section.

[0034]

IOL32 of this invention offers the dioptric lens suitable for the activity in the lenticular capsule 24 or a posterior chamber 22. IOL32 has the tactile-sense element 38 of the shape of a loop formation which has the flexible description which minimizes the inclination of the axial migration or the shaft in alignment with optical-axis OA-OA of an eye 10, and prevents the gap (decentration) from the core of IOL32, the distortion of eyesight, and the breakage to the delicate organization in an eye 10 by this. Since it crawls on one IOL32 (it has the flexible description indicated in this description) again and its lens size of shoes corresponds suitable for the eye 10 of a great portion of size again, it is advantageous. By offering a "universal" lens like this invention, the clinical risk of the patient resulting from the lens of unsuitable size minimizes. The formation of a pupil ellipse (pupil ovalization), endothelium-camerae-anterioris breakage, and the scarce fixation (poor fixation) are mentioned to such clinical risk of being minimized. The need for the manufacturer for similarly

manufacturing IOL of much size which suits the eye of much size is eliminated, therefore the cost of the manufacture and the inventory relevant to these is decreased. An ophthalmologist also gets a profit from IOL32 of the object by excepting the need for determining the size of each patient's eyes in that save time amount and the cost about maintaining an inventory of the large quantity of the lens of various sizes is saved.

[0035]

Although the specific operation gestalt of this invention was shown and indicated in this description, various alterations do, without deviating from the pneuma and the range of a concept of this invention used as a radical, and this description is shown except for extent shown by the attached claim, and not being limited to the specific gestalt indicated is clear to this contractor.

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1]

Drawing 1 is the schematic drawing inside the eye of the Homo sapiens containing an original lens.

[Drawing 2]

Drawing 2 is the top view of IOL which has the tactile-sense element of the shape of the vision produced according to this invention, and two loop formations.

[Drawing 3]

Drawing 3 is the side elevation of IOL of drawing 2.

[Drawing 4]

Drawing 4 is the side elevation of IOL of drawing 2 which has a sharper circumference edge on a visual back front face.

[Drawing 5]

Drawing 5 is the side elevation of IOL of drawing 2 which has a sharp edge by the two loop-formation-like element [tactile-sense] top.

[Drawing 6]

Drawing 6 is the side elevation of IOL of drawing 2 which has a round edge on two loop-formation-like tactile-sense elements.

[Drawing 7]

Drawing 7 is the side elevation of the tactile-sense element of the shape of a loop formation of drawing 2 taken along the line 7-7 which has a hardening element in it.

[Translation done.]

* NOTICES *

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DRAWINGS

[Drawing 1]

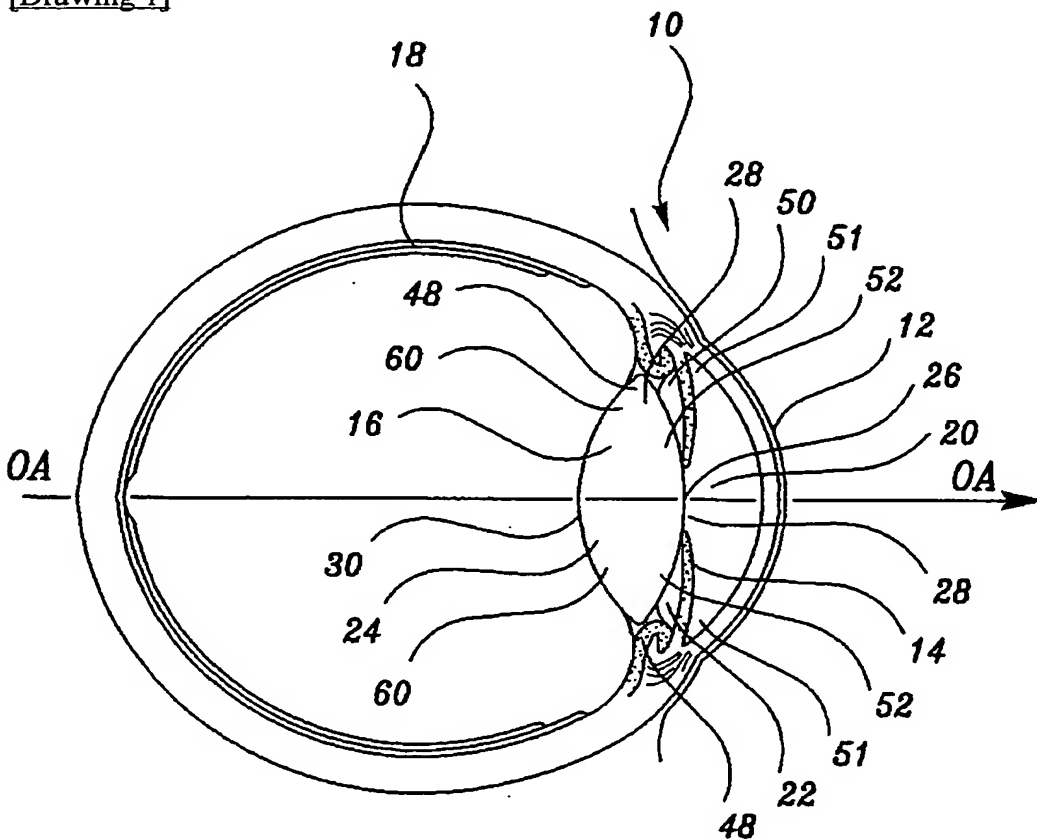


figure 1

[Drawing 2]

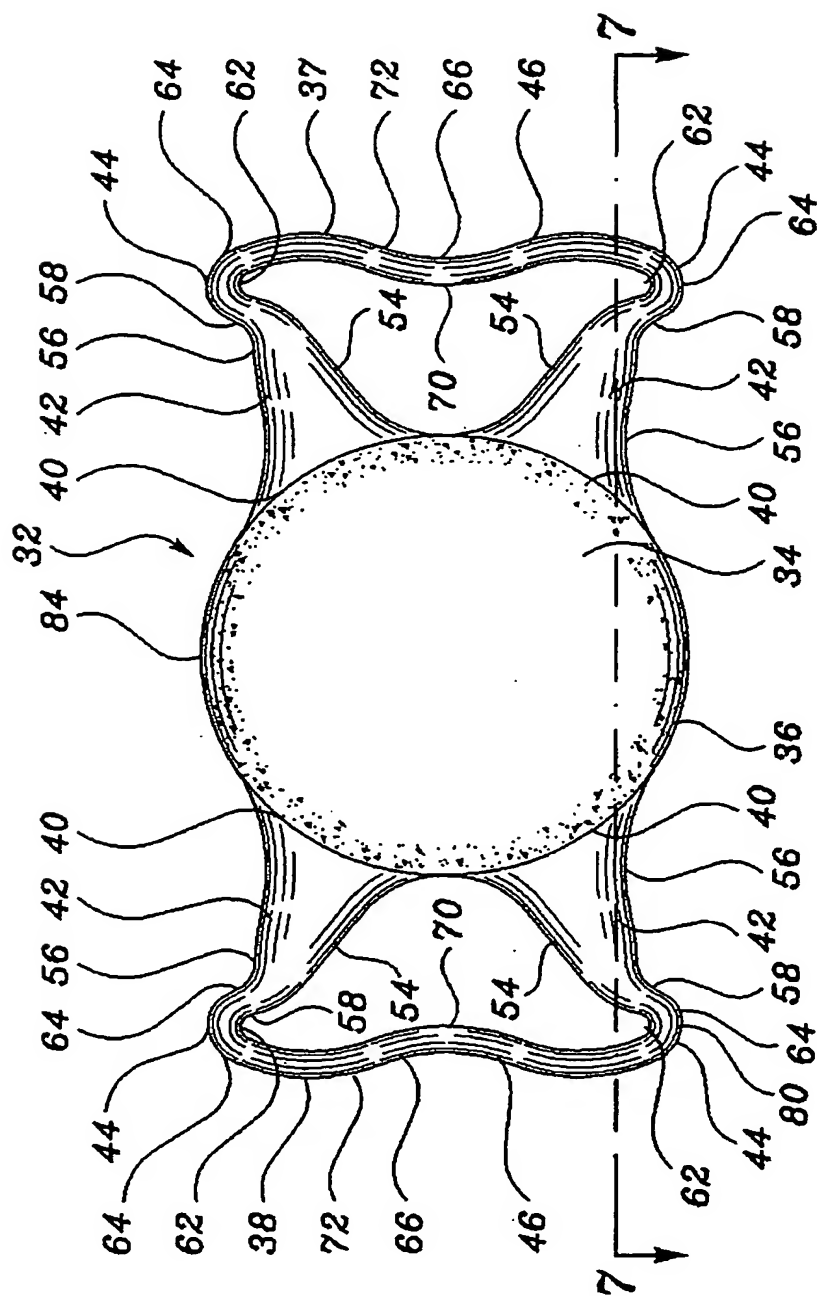


figure 2

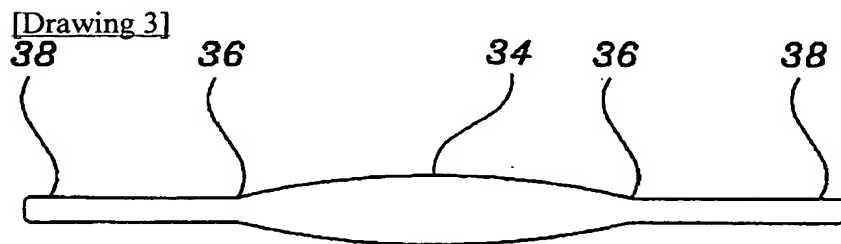
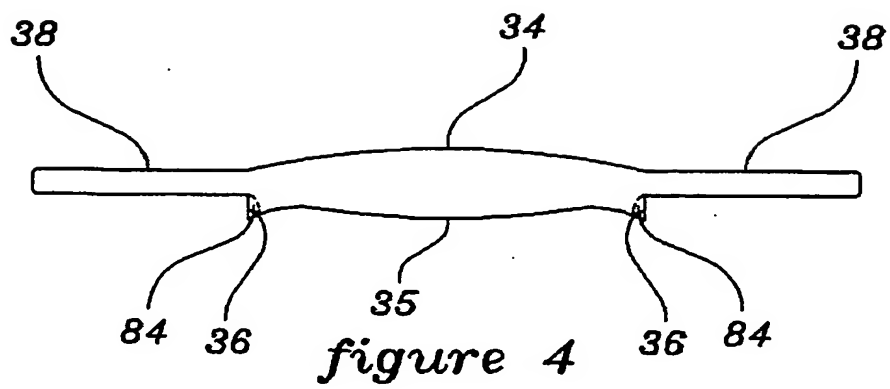
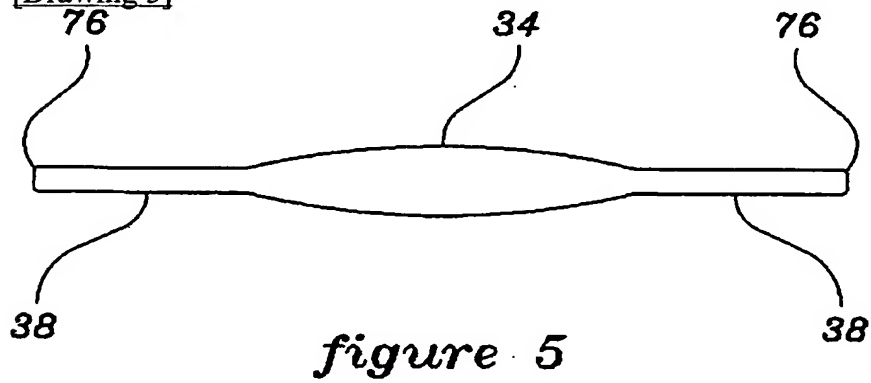


figure 3

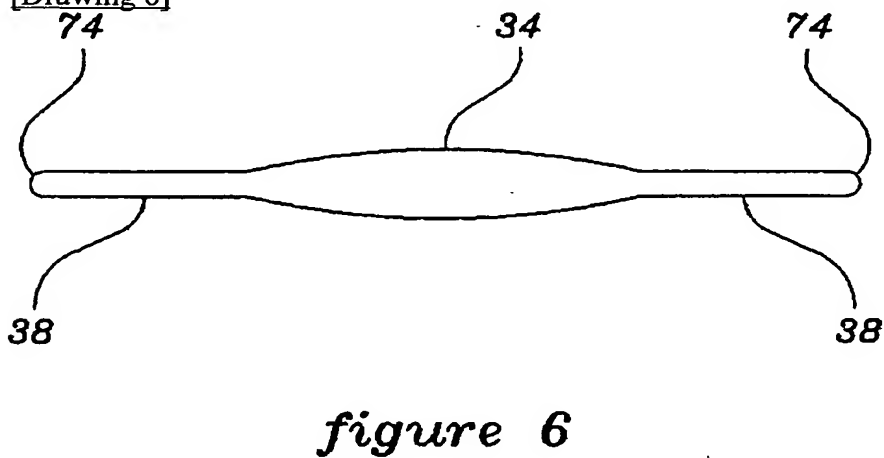
[Drawing 4]



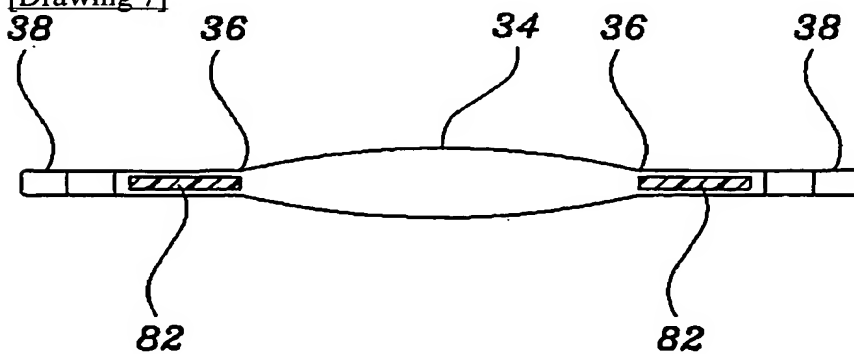
[Drawing 5]



[Drawing 6]



[Drawing 7]



[Translation done.]